

『会議の記録の概要』

2025年11月20日

第365回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 令和7年11月20日（木） 午後4時30分～午後5時35分

2 場 所 病院中央棟3階 中会議室2

3 出席者 川崎委員長、古市副委員長、新井田、高野、清水、高倉、松田、益岡、政氏、中村、宮本、舟橋、市川各委員

欠席者 高村委員

4 議 題

【審議事項】

(1) 新規治験の審議について（審議事項：実施の適否）

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1316	ACE1831 /未定	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ ジャパン株式会社	I b / II a	活動性IgG4関連疾患	新規	承認
1317	SAR444671 /リルザブルチニブ	サノフィ株式会社	III		新規	承認

(2) 治験の継続審議について（審議事項：実施継続の適否）

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1290	AMG890 /Olpasiran	アムジェン株式会社	III	心血管疾患 (ASCVD)	実施状況	承認
1295	BMS-986165 /デュークラハ®シチニブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	活動性シェーグレン症候群	実施状況	承認

(3) 治験内容の変更について（審議事項：実施継続の適否）

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1288	LY3484356 /imlunestrant	日本イーライリ リー株式会社	III	再発高リスクのER+、HER2-の早期 乳癌患者	説明・同意文書、その他	承認
1296	R07434656 /sefaxersen	中外製薬株式会社	III	IgA 腎症	実施計画書、説明・同意文書、その他	承認
1302	MK-5684-003 /Opevesostat	MSD株式会社	III	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	その他	承認
1308	MK-2400 /ifinamabderuxtecan (I-DXd)	MSD株式会社	III	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	その他	承認
1311	FLE-Omega /Omegaben®	医師主導治験 岡島 英明	III	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸 管不全関連肝障害）	実施計画書、概要書	承認
1312	Efgartigimod PH20	医師主導治験 正木 康史	II	一次性シェーグレン症候群	その他	承認

(4) 当院の重篤な有害事象について（審議事項：実施継続の適否）

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1274	TQJ230 /pelacarsen	ノバルティス ファーマ株式会社	III	心血管疾患 (CVD)	重篤な有害事象報告 第2報	承認

(5) 新たな安全性に関する報告について（審議事項：実施継続の適否）

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1261	BAN2401 (2件) /lecanemab	エーザイ株式会社	III/IV	早期アルツハイマー病	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用 措置報告 年次報告	承認
1270	ACP-196 /Acalabrutinib	アストラゼネカ株式 会社	III	未治療の非胚中心B細胞びまん性大 細胞型B細胞リンパ腫	安全性情報 当該治験薬および治験使用薬で発生 した重篤な副作用	承認
1274	TQJ230 /pelacarsen	ノバルティス ファーマ株式会社	III	心血管疾患 (CVD)	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1288	LY3484356 (2件) /imlunestrant	日本イーライリリー 株式会社	III	再発高リスクのER+、HER2-の早期 乳癌患者	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1290	AMG890 (2件) /Olpasiran	アムジェン株式会社	III	心血管疾患 (ASCVD)	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認

『会議の記録の概要』

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1294	Obexelimab (2件)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	活動性IgG4関連疾患	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1295	BMS-986165 /デュークラハ・シニブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	活動性シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用 措置報告	承認
1296	R07434656 (2件) /sefaxersen	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用 年次報告	承認
1299	Dazodalibep (301試験)	(治験国内管理人) シミック株式会社	Ⅲ	シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1300	Dazodalibep (303試験)	(治験国内管理人) シミック株式会社	Ⅲ	シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1301	LY3819469 /Lepodisiran	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) Lp(a) 高値	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1302	MK-5684-003 /Opevesostat	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	安全性情報 当該治験薬および治験使用薬で発生した重篤な副作用	承認
1303	MK-5684-004 /Opevesostat	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	安全性情報 当該治験薬および治験使用薬で発生した重篤な副作用	承認
1306	ALPN-303 /povetacicept	(治験国内管理人) イービーエス株式会社	Ⅲ	IgA腎症	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1307	ARGX-113 (2件) /Efgartigimod PH20	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	一次性シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1308	MK-2400 /ifinatumab deruxtecan (I-DXd)	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	安全性情報 当該治験薬および治験使用薬で発生した重篤な副作用 措置報告 年次報告	承認
1309	ART-123 /Thrombomodulin alfa	旭化成ファーマ株式会社	Ⅲ	遠隔転移を有する大腸癌	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1310	ABT-494 (2件) /Upadacitinib	アッヴィ合同会社	Ⅲ	円形脱毛症	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用 年次報告	承認
1312	Efgartigimod PH20 (2件)	医師主導治験 正木 康史	Ⅱ	一次性シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1315	Dazodalibep (20230050)	(治験国内管理人) シミック株式会社	Ⅲ	シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認

【報告事項】

(6) 迅速審査報告：治験内容の変更について

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項	審議結果
1314	Gel-One /未定	生化学工業株式会社	Ⅲ	変形性股関節症	分担医師	

(7) 製造販売後調査の報告について

【その他】

(8) 治験の同意説明補助動画の活用について

(9) 当院の治験等実施状況について